

Dan it-test hu maħsub purament bhala għodda ta' dokumentazzjoni u m'għandu l-ebda effett legali. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni m'għandhom l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu. Il-verżjonijiet awtentiċi tal-atti rilevanti, inklużi l-preamboli tagħhom, huma daww ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u disponibbli f'EUR-Lex. Daww it-testi uffiċjali huma aċċessibbli direttament permezz tal-links inkorporati f'dan id-dokument

► **B** **REGOLAMENT (KE) Nru 1331/2008 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**
tas-16 ta' Diċembru 2008

li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi ta' l-ikel, l-enżimi ta' l-ikel u l-aromatizzanti ta' l-ikel

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 354, 31.12.2008, p. 1)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
► M1	Regolament (UE) 2019/1381 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019	L 231	1	6.9.2019



**REGOLAMENT (KE) Nru 1331/2008 TAL-PARLAMENT
EWROPEW U TAL-KUNSILL**

tas-16 ta' Diċembru 2008

**li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi
ta' l-ikel, l-enzimi ta' l-ikel u l-aromatizzanti ta' l-ikel**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

KAPITOLU I

PRINĊIPIJI ĠENERALI

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi proċedura għall-valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni (minn issa 'l quddiem il-“proċedura komuni”) ta' l-addittivi ta' l-ikel, ta' l-enzimi ta' l-ikel, tal-aromatizzanti ta' l-ikel u ta' materjali sorsi ta' aromatizzanti ta' l-ikel u ta' ingredjenti ta' l-ikel li għandhom il-kwalitajiet ta' aromatizzanti utilizzati jew maħsuba biex jintużaw fl-ikel jew fuq l-ikel (minn issa 'l quddiem is-“sustanzi”), li tikkontribwixxi għall-moviment liberu ta' l-ikel fil-Komunità u għal livell għoli ta' harsien tas-saħha tal-bniedem u għal livell għoli ta' harsien tal-konsumatur, inkluż il-harsien ta' l-interessi tal-konsumatur. Dan ir-Regolament ma għandux japplika għal aromatizzanti ta' l-affumikazzjoni li jidhlu fl-ambitu tar-Regolament (KE) Nru 2065/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-10 ta' Novembru 2003 dwar it-taħwir bl-affumikazzjoni użat jew intiż għall-użu fi jew fuq l-ikel⁽¹⁾.

2. Il-proċedura komuni għandha tistabbilixxi l-modalitajiet proċedurali għall-aġġornament tal-listi tas-sustanzi li t-tqeghid tagħhom fis-suq huwa awtorizzat mill-Komunità taħt ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 [dwar l-addittivi ta' l-ikel], ir-Regolament (KE) Nru 1332/2008 [dwar l-enzimi ta' l-ikel] u r-Regolament (KE) Nru 1334/2008 [dwar aromatizzanti u certi ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet ta' aromatizzanti għall-użu fi jew fuq l-ikel] (minn issa 'l quddiem il- “liġijiet settorjali ta' l-ikel”).

3. Il-kriterji li taħthom jistgħu jiġu inklużi s-sustanzi fil-lista Komunitarja stipulata fl-Artikolu 2, il-kontenut tar-Regolament msemmi fl-Artikolu 7 u, jekk ikun il-każ, id-dispożizzjonijiet transitorji dwar proċeduri li jkunu għaddejnin huma ddeterminati f'kull liġi settorjali ta' l-ikel.

Artikolu 2

Lista Komunitarja tas-sustanzi

1. Fil-qafas ta' kull liġi settorjali ta' l-ikel, is-sustanzi li jkunu ġew awtorizzati biex jitqiegħdu fis-suq fil-Komunità għandhom ikunu inklużi fuq lista li l-kontenut tagħha ikun iddeterminat mil-leġiżlazzjoni msemmija (minn issa 'l quddiem imsejha il-“lista Komunitarja”). Il-lista Komunitarja għandha tiġi aġġornata mill-Kummissjoni. Hija għandha tiġi ppubblikata fil-Ġurnal Ufficjali ta' l-Unjoni Ewropea.

2. L-“Aġġornament tal-lista Komunitarja”, tfisser:

- (a) iż-żieda ta' sustanza fuq il-lista Komunitarja;
- (b) it-tnehhija ta' sustanza mil-lista Komunitarja;

⁽¹⁾ ĠU L 309, 26.11.2003, p. 1.

▼B

- (ċ) iż-żieda, it-tnehhija jew il-modifika tal-kondizzjonijiet, speċifikazzjonijiet jew restrizzjonijiet li huma marbuta mal-preżenza ta' sustanza fuq il-lista Komunitarja.

KAPITOLU II

IL-PROCĊEDURA KOMUNI*Artikolu 3***Stadji ewlenin tal-proċedura komuni**

1. Il-proċedura komuni li twassal għall-aġġornament tal-lista Komunitarja tista' tinbeda kemm fuq inizjattiva tal-Kummissjoni u kemm fuq talba. Din it-talba tista' tiġi introdotta minn Stat Membru jew minn persuna interessata, fejn din il-persuna tkun tista' tirrappreżenta diversi persuni interessati, skond il-kondizzjonijiet previsti mill-miżuri implementattivi msemmija fl-Artikolu 9(1)(a) (minn issa 'l quddiem, "applikant"). L-applikazzjonijiet għandhom jintbagħtu lill-Kummissjoni.

2. Il-Kummissjoni għandha tftitex l-opinjoni ta' l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn issa 'l quddiem l-"Awtorità"), li għandha tingħata skond l-Artikolu 5.

Madankollu, għall-aġġornamenti msemmija fl-Artikolu 2(2)(b) u (c), il-Kummissjoni ma għandhiex tkun obbligata tftitex il-parir ta' l-Awtorità jekk l-aġġornamenti in kwistjoni ma jkunux suxxettibbli li jkollhom effett fuq saħħet il-bniedem.

3. Il-proċedura komuni tintlaħaq permezz ta' l-adozzjoni ta' Regolament mill-Kummissjoni li jwassal għall-aġġornament, skond l-Artikolu 7.

4. B'deroga mill-paragrafu 3, il-Kummissjoni tista' ttemm il-proċedura komuni u tiddeċiedi li ma tkompli b'aġġornament ippjanat, f'kull stadju tal-proċedura, jekk din tqis li aġġornament bħal dak mhux ġustifikat. Hija għandha tqis, jekk ikun il-każ, l-opinjoni ta' l-Awtorità, il-fehmiet ta' l-Istati Membri, kwalunkwe dispożizzjoni pertinenti tal-liġi Komunitarja u fatturi oħra legittimi rilevanti għall-kwistjoni eżaminata.

Fit-tali każijiet, fejn applikabli, il-Kummissjoni għandha tinforma lill-applikant u lill-Istati Membri direttament, filwaqt li fl-ittra tagħha tindika r-raġunijiet għaliex hi kkunsidrat l-aġġornament bħala wiehed mhux ġustifikat.

*Artikolu 4***Il-ftuħ tal-proċedura**

1. Meta jkollha talba li l-għan tagħha huwa l-aġġornament tal-lista Komunitarja, il-Kummissjoni:

- (a) għandha tagħti dikjarazzjoni bil-miktub lill-applikant li t-talba giet irċevuta fi żmien erbatax-il jum tax-xogħol wara li tirċeviha;
- (b) jekk ikun il-każ, għandha tikkomunika mill-aktar fis possibbli t-talba lill-Awtorità u tressaq quddiemha talba għal opinjoni skond l-Artikolu 3(2).

▼B

Il-Kummissjoni għandha tqiegħed it-talba għad-dispożizzjoni ta' l-Istati Membri.

2. Meta tibda l-proċedura fuq l-inizjattiva tagħha stess, il-Kummissjoni tinforma b'dan lill-Istati Membri u jekk ikun il-każ, tressaq talba għal opinjoni quddiem l-Awtorità.

*Artikolu 5***L-opinjoni ta' l-Awtorità**

1. L-Awtorità għandha tagħti l-opinjoni tagħha fi żmien disa' xhur wara li tkun giet irċevuta talba valida.

2. L-Awtorità għandha tgħaddi l-opinjoni tagħha lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri u, jekk applikabbli, lill-applikant.

*Artikolu 6***Tagħrif addizzjonali rigward il-ġestjoni tar-riskju**

1. Meta jkun hemm raġuni xierqa biex l-Awtorità titlob informazzjoni komplementari mingħand l-applikant, iż-żmien imsemmi fl-Artikolu 5(1) jista' jiġi estiż. Wara konsultazzjoni ma' l-applikant, l-Awtorità għandha tiffissa żmien li fih din l-informazzjoni tista' tingħata u għandha tinforma lill-Kummissjoni biż-żmien supplementari neċessarju. Jekk il-Kummissjoni ma togġezzjonax fi żmien tmint ijiem ta' xogħol wara l-ghoti ta' l-informazzjoni mill-Awtorità, iż-żmien imsemmi fl-Artikolu 5(1) għandu jiżdied awtomatikament biż-żmien supplementari. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Istati Membri b'din l-estensjoni.

2. Jekk l-informazzjoni komplementari ma tintbghatx lill-Awtorità fiż-żmien supplementari msemmi fil-paragrafu 1, l-Awtorità għandha tiffinalizza l-opinjoni tagħha fuq il-bażi ta' l-informazzjoni li tkun diġa ingħatat.

3. Meta l-applikant jippreżenta informazzjoni komplementari fuq inizjattiva tiegħu stess, dan għandu jgħaddi din l-informazzjoni lill-Awtorità u lill-Kummissjoni. F'dan il-każ, l-Awtorità għandha tagħti l-opinjoni tagħha fiż-żmien originali mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 10.

4. L-Awtorità għandha tagħmel tagħti aċċess l-informazzjoni komplementari disponibbli għall-Istati Membri u għall-Kummissjoni.

▼M1

5. L-Awtorità għandha tagħmel pubblika l-informazzjoni addizzjonali fornita mill-applikant b'konformità mal-Artikoli 11 u 12.

▼B*Artikolu 7***Aġġornament tal-lista Komunitarja**

1. Fi żmien disa' xhur wara l-opinjoni ta' l-Awtorità, il-Kummissjoni għandha tippreżenta lill-kumitat imsemmi fl-Artikolu 14(1), abbozz ta' Regolament li jaġġorna l-lista Komunitarja, filwaqt li tikkunsidra l-opinjoni ta' l-Awtorità, id-dispożizzjonijiet kollha rilevanti tal-liġi Komunitarja u fatturi oħra legittimi rilevanti għall-kwistjoni ezaminata.

▼B

F'dawk il-każijiet fejn l-opinjoni ta' l-Awtorità ma kenitx mitluba, il-perjodu ta' disa' xhur għandu jibda mid-data ta' meta l-Kummissjoni tirċievi applikazzjoni valida.

2. Fir-Regolament li jaġġorna l-lista Komunitarja, il-kunsiderazzjonijiet li fuqhom tkun ibbażata għandhom ikunu spjegati.

3. Meta l-abbozz tar-regolament ma jkunx konformi ma' l-opinjoni ta' l-Awtorità, il-Kummissjoni għandha tispjega r-raġunijiet tad-deċiżjoni tagħha.

4. Il-miżuri, imfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' kull liġi settorjali ta' l-ikel, relatati mat-tnehhija ta' sustanza mil-lista Komunitarja, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 14(3).

5. Minhabba raġunijiet ta' effiċjenza, il-miżuri mfassla sabiex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' kull liġi settorjali ta' l-ikel, inter alia billi jissupplimentawha, rigward iż-żieda ta' sustanza fil-lista Komunitarja u ż-żieda, it-tnehhija jew il-modifika tal-kondizzjonijiet, speċifikazzjonijiet jew restrizzjonijiet li huma marbuta mal-preżenza ta' sustanza fuq il-lista Komunitarja, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 14(4).

6. Minhabba raġunijiet ta' urġenza, il-Kummissjoni tista' tuża l-proċedura ta' urġenza prevista fl-Artikolu 14 (5) għat-tnehhija ta' sustanza mil-lista Komunitarja u għaž-żieda, it-tnehhija jew it-tibdil ta' kondizzjonijiet, speċifikazzjonijiet jew restrizzjonijiet marbuta mal-preżenza ta' sustanza fil-lista Komunitarja.

*Artikolu 8***Tagħrif addizzjonali rigward il-ġestjoni tar-riskju**

1. Meta l-Kummissjoni titlob informazzjoni addizzjonali lill-applikant dwar aspetti rigward il-ġestjoni tar-riskji, din għandha tistabilixxi, f'konsultazzjoni ma' l-applikant, żmien li fih tista' tingħata dik l-informazzjoni. F'dan il-każ, iż-żmien imsemmi fl-Artikolu 7 jista' jiġi estiż skond il-każ. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Istati Membri dwar l-estensjoni u għandha tagħti aċċess għall-informazzjoni komplementari disponibbli lill-Istati Membri ladarba din tkun ipprovduta.

2. Jekk l-informazzjoni addizzjonali ma tiġix mogħtija fiż-żmien supplementari msemmi fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha taġixxi abbażi ta' l-informazzjoni li diġà nġatat.

KAPITOLU III

DISPOŻIZZJONIJIET VARJI*Artikolu 9***Il-miżuri ta' implimentazzjoni**

1. Skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 14(2), fi żmien massimu ta' 24 xahar wara l-adozzjoni ta' kull liġi settorjali ta' l-ikel, il-miżuri implimentattivi ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati mill-Kummissjoni, u għandhom jikkonċernaw b'mod partikolari:

▼B

- (a) il-kontenut, l-abbozzar u l-preżentazzjoni tat-talba msemmija fl-Artikolu 4(1);
- (b) il-modalitajiet għall-kontroll tal-validità tat-talba;
- (ċ) in-natura ta' l-informazzjoni li trid tidher fl-opinjoni ta' l-Awtorità msemmija fl-Artikolu 5.

2. Sabiex jiġu adottati l-miżuri implimentattivi msemmija fil-paragrafu 1(a), il-Kummissjoni għandha tikkonsulta lill-Awtorità li għandha tippreżentalha, fi żmien sitt xhur mid-data tad-dhul fis-seħh ta' kull liġi settorjali ta' l-ikel, proposta dwar l-informazzjoni neċessarja għall-evalwazzjoni tar-riskji tas-sustanzi kkonċernati.

*Artikolu 10***L-estensjoni tal-perjodi ta' żmien**

F'ċirkostanzi eċċezzjonali, iż-żminijiet imsemmija fl-Artikolu 5(1) u fl-Artikolu 7 jistgħu jiġu estiżi mill-Kummissjoni, fuq l-inizjattiva tagħha jew, jekk ikun il-każ, fuq it-talba ta' l-Awtorità, jekk ix-xorta tal-kwistjoni jiġġustifika dan, minghajr preġudizzju għall-Artikolu 6(1) u għall-Artikolu 8(1). F'dan il-każ, jekk ikun xieraq, il-Kummissjoni għandha tinforma lill-applikant u lill-Istati Membri b'din l-estensjoni, kif ukoll bir-raġunijiet li jiġġustifikawha.

▼M1*Artikolu 11***Trasparenza**

Meta l-Kummissjoni titlob l-opinjoni tal-Awtorità b'konformità mal-Artikolu 3(2) ta' dan ir-Regolament, l-Awtorità għandha minghajr dewmien tagħmel pubblika l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni, l-informazzjoni ta' appoġġ rilevanti u kwalunkwe informazzjoni supplimentari fornita mill-applikant, kif ukoll l-opinjoni xjentifiċi tagħha, b'konformità mal-Artikoli 38 sa 39e tar-Regolament (KE) Nru 178/2002. L-Awtorità għandha tagħmel pubblika wkoll kwalunkwe talba għall-opinjoni tagħha kif ukoll kwalunkwe estensjoni tal-perijodu skont l-Artikolu 6(1) ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 12***Kunfidenzjalità**

1. L-applikant jista' jissottometti talba biex ċerti partijiet tal-informazzjoni sottomessa skont dan ir-Regolament jiġu ttrattati bħala kunfidenzjali, akkumpanjati minn ġustifikazzjoni verifikabbli, mas-sottomissjoni tal-applikazzjoni.

2. Fejn opinjoni mill-Awtorità tkun meħtieġa b'konformità mal-Artikolu 3(2) ta' dan ir-Regolament, l-Awtorità għandha tivvaluta t-talba għall-kunfidenzjalità sottomessa mill-applikant, b'konformità mal-Artikoli 39 sa 39e tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

3. Minbarra l-punti ta' informazzjoni msemmija fl-Artikolu 39(2) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u skont l-Artikolu 39(3) tiegħu, l-Awtorità tista' tagħti wkoll trattament kunfidenzjali fir-rigward tal-punt ta' informazzjoni li ġeja, fejn l-applikant juri li d-divulgazzjoni ta' tali informazzjoni potenzjalment tagħmel ħsara fi grad sinifikanti lill-interessi tiegħu:

▼ M1

- (a) fejn applikabbli, informazzjoni pprovduta f'deskrizzjonijiet dettaljati ta' sustanzi inizjali u ta' preparazzjonijiet inizjali u dwar kif jiġu użati għall-manifattura tas-sustanza soġġetta għall-awtorizzazzjoni, u informazzjoni dettaljata dwar in-natura u l-kompożizzjoni tal-materjali jew prodotti li fihom l-applikant ikun bihsiebu juża dik is-sustanza soġġetta għall-awtorizzazzjoni, hlief għal informazzjoni li hija rilevanti għall-valutazzjoni tas-sikurezza;
- (b) fejn applikabbli, informazzjoni analitika dettaljata dwar il-varjabbiltà u l-istabbiltà ta' lottijiet individwali tal-produzzjoni tas-sustanza soġġetta għall-awtorizzazzjoni, hlief għal informazzjoni li hija rilevanti għall-valutazzjoni tas-sikurezza.
4. Fejn opinjoni mill-Awtorità ma tkunx meħtieġa b'konformità mal-Artikolu 3(2) ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tivvaluta t-talba għall-kunfidenzjalità sottomessa mill-applikant. L-Artikoli 39, 39a u 39d tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u l-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu għandhom japplikaw *mutatis mutandis*.
5. Dan l-Artikolu huwa mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 41 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

▼ B*Artikolu 13***Emerġenzi**

F'każ ta' emerġenza li tikkonċerna sustanza li tidher fuq il-lista Komunitarja, partikolarment fid-dawl ta' xi opinjoni ta' l-Awtorità, għandhom jiġu stabbiliti miżuri skond il-proċeduri msemmija fl-Artikoli 53 u 54 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

*Artikolu 14***Il-Kumitat**

1. Il-Kummissjoni hija assistita mill-Kumitat Permanenti tal-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali stabbilit bl-Artikolu 58 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deciżjoni 1999/468/KE, fir-rigward tad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

Il-perijodu msemmi fl-Artikolu 5 (6) tad-Deciżjoni 1999/468/KE għandu jkun stabbilit għal tliet xhur.

3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikolu 5a(1) sa (4) u l-Artikolu 7 tad-Deciżjoni 1999/468/KE, b'kunsiderazzjoni għad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

4. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikolu 5a(1) sa (4) u (5)(b) u l-Artikolu 7 tad-Deciżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jitqiesu d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

Il-limiti ta' żmien stabbiliti fl-Artikolu 5a(3)(c) u (4)(b) u (e) tad-Deciżjoni 1999/468/KE għandhom ikunu xahrejn, xahrejn u erba' xhur rispettivament.

▼B

5. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5a (1), (2), (4) u (6) u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jitqiesu d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

*Artikolu 15***L-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri**

Sa mhux iktar tard minn sitt xhur wara d-dhul fis-seħh ta' kull liġi settorjali ta' l-ikel, l-Istati Membri għandhom iressqu lill-Kummissjoni u lill-Awtorità, fir-rigward ta' kull liġi settorjali ta' l-ikel, l-isem u l-indirizz, kif ukoll punt ta' kuntatt, ta' l-awtorità nazzjonali kompetenti għall-iskopijiet tal-proċedura komuni.

KAPITOLU IV

DISPOŻIZZJONI FINALI*Artikolu 16***Id-dhul fis-seħh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin gurnata wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.

Dan japplika, għal kull liġi settorjali ta' l-ikel, mid-data ta' l-applikazzjoni tal-miżuri msemmija fl-Artikolu 9(1).

L-Artikolu 9 jibda japplika mill-20 ta' Jannar 2009.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.